

Infinity™

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ

Κατοχυρωμένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας*

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| | |
|--------------------------|---|
| Ανασυσταμένο Σταθερότητα | : 12 μήνες στους 2 - 8°C |
| Γραμμική Περιοχή | : 3 έως 50 mmol/L |
| Τύπος Δοκιμίου | : Ορός |
| Μέθοδος | : Ενζυματικό τελικό σημείο Προτοιμασία |
| αντιδραστήριου | : Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού. |

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του συνολικού διοξειδίου του άνθρακα στον ανθρώπινο ορό, τόσο στα αυτοματοποιημένα, όσο και στα χειροκίνητα συστήματα.

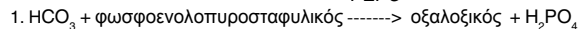
ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Περίπου το ενενήντα τοις εκατό του διοξειδίου του άνθρακα που ενυπάρχει στον ορό βρίσκεται υπό την μορφή διττανθρακικού. Η μέτρηση του διττανθρακικού, σε συνδυασμό συνήθως με εξετάσεις όπως της γλυκόζης, της ουρίας, του νάτριου, του καλίου και του χλωριδίου είναι χρήσιμη για την αξιολόγηση των διαταραχών της οξέων-βάσεων, ως αποτέλεσμα μεταβολικών ή αναπνευστικών αιτιών.¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το αντιδραστήριο αυτό βασίζεται στην φωσφοενολυπυροσταφυλικής καρβοξυλάση (PEPC) χρησιμοποιώντας το διττανθρακικό, το οποίο υπάρχει στο δείγμα για την παραγωγή οξαλοξικού και φωσφορικού άλατος. Στην συνέχεια η μαλαϊκή δεσυδραγονάση (MDH) καταλύει την αναγωγή οξαλοξικού σε μηλικό και την οξείδωση της NADH σε NAD⁺. Η προκύπτουσα μείωση στην απορροφητικότητα μπορεί να μετρηθεί στα 380nm και είναι ανάλογη προς το ποσό διττανθρακικού που ενυπάρχει στο δείγμα.^{2,3}

PEPC



MDH



Το αντιδραστήριο INFINITY™ ενσωματώνει επίσης μια κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαδικασία σταθεροποίησης.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

| | |
|--|--------------------------|
| Ενεργά Συστατικά | Πυκνότητα |
| Φωσφοενολυπυροσταφυλικό NADH | 8.0 mmol/L 1.6 mmol/L |
| Φωσφοενολυπυροσταφυλική καρβοξυλάση (μικροβιακή) | > 1000 U/L |
| MDH (μικροβιακή) | > 200 U/L |
| Ρυθμιστικό διάλυμα | 66 mmol/L |
| Περιέχει επίσης μη-αντιδραστικούς σταθεροποιητές pH 8.05 ± 0.1 στους 20°C. | |

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτοξοχό νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το Δελτίο Ασφάλειας Υλικών του Infinity™ Διοξειδίου του Άνθρακα.

R22: Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσας.

S28: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Εάν αφαιρεθεί το σπειρωτό πώμα, το αντιδραστήριο πρέπει να ανασυσταθεί. Ανασυστήστε το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου με την ποσότητα πρόσφατα απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση του αντιδραστήριου με CO₂:

- Για την ανασύσταση συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο πρόσφατα απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη σταθερότητα του αντιδραστήριου.
- Το νερό που έχει αποθηκευτεί για παρατεταμένες περιόδους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για ανασύσταση.
- Αποφύγετε την ανάδευση του αντιδραστήριου δεδομένου ότι αυτό θα αυξήσει την μόλυνση του προϊόντος με ατμοσφαιρικό CO₂.
- Μην βάζετε στο στόμα την πιπέτα.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| | | | |
|--|------------------------------------|--|--|
| | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | | Περιορισμός θερμοκρασίας |
| | Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro | | Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης |
| | Αριθμός παρτίδας | | ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Αριθμός Καταλόγου | | Κατασκευασμένο από |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Xn - Επιβλαβές |

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Πριν από την ανασύσταση:

Όταν αποθηκεύεται στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στην ετικέτα του κουτιού εργαλείων.

Ανασυσταμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 12 μήνες. Συστήνεται όταν το αντιδραστήριο δεν είναι σε χρήση για παρατεταμένες χρονικές περιόδους (πχ: κατά τη νύχτα) το αντιδραστήριο να καλύπτεται και να αποθηκεύεται στους 2-8°C.

Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστήριου:

- Θολότητα.
- Απορροφητικότητα <1.0 στα 380 nm (1 cm): ή/και
- Τα δείγματα του CO₂ μπορούν να αποθηκευτούν για τουλάχιστον 1 ώρα στους 4°C⁴.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ορός: Χρήση μη-αιμολυμένου ορού.

Φύλαξη: Τα δείγματα του CO₂ μπορούν να αποθηκευτούν για τουλάχιστον 1 ώρα στους 4°C⁴.

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- Κλινικός χημικός αναλυτής, ικανός να διατηρήσει σταθερή τη θερμοκρασία και να μετρά την απορροφητικότητα στα 380nm.
- Συγκεκριμένα αναλώσιμα αναλυτή, π.χ. φλιτζάνια δειγμάτων.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο πρότυπο υδατοειδούς σημείου αναφοράς (βλέπε ενότητα βαθμονόμησης).
- Κανονικά και ασυνήθιστα εξεταζόμενα υλικά ελέγχου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν απήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

| | |
|--|--------------------|
| Θερμοκρασία | 30/37°C |
| Πρωτογενές μήκος κύματος | 380 nm(375-380nm) |
| Είδος δοκιμής | Τελικού σημείου |
| Κατεύθυνση | Μείωση |
| Δείγμα: Αναλογία αντιδραστήριου | 1:100 |
| δηλ: Ποσότητα δείγματος | 3 µL |
| Ποσότητα αντιδραστήριου | 300 µL |
| Χρόνος εκκλάψης | 300 seconds |
| Τυφλά όρια αντιδραστήριου | Χαμηλό 1.0 AU |
| (380nm, πορεία φωτός 1 εκ) | Υψηλό 2.0 AU |
| Γραμμικότητα | 0 - 50 mmol/L |
| (ανατρέξτε στην ενότητα γραμμικότητας) | |
| Ευσισθησία | 0.01 ΔΑ per mmol/L |
| (380nm, πορεία φωτός 1 εκ) | |

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

A1 = απορροφητικότητα κενού - απορροφητικότητα δείγματος

A1 = απορροφητικότητα κενού - απορροφητικότητα βαθμονομητή

$$\text{διττανθρακικό}_{(\text{mmol/L})} = \frac{A1}{A2} \times \text{τιμή βαθμονομητή}_{(\text{mmol/L})}$$

Παράδειγμα:

| | |
|---------------------------------------|------------|
| Απορροφητικότητα κενού αντιδραστήριου | = 1.3 |
| Τελική απορροφητικότητα βαθμονομητή | = 0.94 |
| Τελική απορροφητικότητα δείγματος | = 1.0 |
| Τιμή βαθμονομητή | = 30mmol/L |

$$\text{διπτανθρακικό} \frac{0,30}{0,36} \times 30 = 25 \text{ (mmol/L)}$$

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
- Τα δείγματα με συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 50 mmol/L θα πρέπει να αραιωθούν με αλατούχο διάλυμα και να δοκιμαστούν εκ νέου. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον συντελεστή αραιώσεως.
- Εάν χρησιμοποιείται μια συντομότερη διαδρομή φωτός, η δοκιμή μπορεί να διενεργηθεί στα 340nm.
- Το αντιδραστήριο περιέχει γλυκόζη ως μη ενεργό συστατικό. Εάν η εκτίμηση γλυκόζης έπεται αμέσως της δοκιμής αυτής, οι χρήστες συνιστάται να:
 - Ελέγξετε ότι το σύστημα πλύσης του αναλυτή καθαρίζει επαρκώς τα άκρα επαφής του αντιδραστήριου ή/και.
 - Εισάγετε πρόσθετα βήματα πλύσης επαφών, εάν είναι απαραίτητα.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συστήνεται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού, με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (π.χ. NIST ή IRMM). Για τη συχνότητα βαθμονόμησης στα αυτοματοποιημένα όργανα, ανατρέξτε στα τεχνικά χαρακτηριστικά του κατασκευαστή οργάνων. Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα
- Με κάθε βαθμονόμηση.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον καθορισμό του επιπέδου παρέμβασης από την αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και την λιπαιμία και αποκομίστηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 520 mg/dL.

Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από ελεύθερη ολερυθρίνη μέχρι 318 μmol/L (18,6 mg/dL).

Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από συζευγμένη ολερυθρίνη μέχρι 320 μmol/L (18,7 mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία παρέμβαση από λιπαιμία μετρήσιμη σε απορροφητικότητα στα 630nm, μέχρι 1.77 AU.

- Η Young DS[®] έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύνανται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ⁵

| | |
|-------------|--------|
| 23.0 - 29.0 | mmol/L |
| 23.0 - 29.0 | mEq/L |

Οι αναφερόμενες τιμές αντιπροσωπεύουν τα αναμενόμενα όρια αυτής της μεθόδου και παρατίθενται μόνον ως ένδειξη. Συστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁸

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Τα ακόλουθα στοιχεία λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Infinity[™] Αντιδραστήριο Διοξειδίου Του Άνθρακα σε έναν καλά διατηρημένο αυτοματοποιημένο κλινικό χημικό αναλυτή. Οι χρήστες θα πρέπει να αποδείξουν την απόδοση προϊόντων στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου, σύμφωνα με τη διαδικασία NCCLS EP5-T⁷.

Εντός διαδρομής:

| | ΕΠΙΠΕΔΟ I | ΕΠΙΠΕΔΟ II |
|---------------------------|------------------|-------------------|
| Αριθμός σημείων δεδομένων | 80 | 80 |
| Μέσος όρος (mmol/L) | 10 | 40 |
| SD (mmol/L) | 0.7 | 0.6 |
| CV (%) | 7.3 | 1.4 |
| Σύνολο: | ΕΠΙΠΕΔΟ I | ΕΠΙΠΕΔΟ II |
| Αριθμός σημείων δεδομένων | 80 | 80 |
| Μέσος όρος (mmol/L) | 10 | 40 |
| SD (mmol/L) | 0.8 | 1.6 |
| CV (%) | 8.0 | 3.9 |

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Οι συγκριτικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας ως σημείο αναφοράς ένα άλλο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο διοξειδίου του άνθρακα. Εξετάστηκαν παράλληλα δείγματα ορού και έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων. Αποκομίστηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία.

| | |
|---|----------------|
| Αριθμός ζευγών δειγμάτων | 67 |
| Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων | 15 - 43 mmol/L |
| Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς | 24.6 mmol/L |
| Αποτελέσματα μέσου ορού Infinity [™] | 25.0 mmol/L |
| Κλίση | 0.96 |
| Τεταγμένη | 0.40 mmol/L |
| Συντελεστής Συσχέτισης | 0.96 |

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν δρομολογείται όπως συστήνεται το Infinity[™] Αντιδραστήριο Διοξειδίου του Άνθρακα είναι γραμμικό μεταξύ 3mmol/L και 50mmol/L (3mEq/L - 50 mEq/L).


ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν δρομολογείται όπως συστήνεται η ευαισθησία της δοκιμής αυτής είναι 0.01ΔΑ ανά mmol/L 0.01ΔΑ ανά mEq/L

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Zilva JF, Pannall PR. "Hydrogen ion Homeostasis: Blood Gas levels" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. L.Loyd-Luke London 1979: Chapter iv:78-113.
- Norris KA, Atkinson AR, Smith WG. Clin Chem 1975; 21:1093.
- Forrester RL, Wataji JJ, Silverman DA, Pierre JK. Clin Chem 1976; 22:243-5.
- Henry RJ. Clinical Chemistry: Principles and Technics. Harper and Row New York 1974.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Philadelphia 1976; 15:885.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third edition 1990; 3:57-9.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

| | |
|----------------|------------|
| Αρ. Καταλόγου. | Σύνθεση |
| TR28221 | 2 x 125 mL |